**Специфікація**

**на закупівлю лікарських засобів– антидепресантів**

1. **Профіль замовника послуг.**

МБФ «Альянс громадського здоров’я» (далі Альянс) - провідна професійна організація, що у співпраці з ключовими громадськими організаціями, Міністерством охорони здоров‘я та іншими урядовими органами веде боротьбу з низкою епідемій, у т.ч. ВІЛ/СНІД і ТБ в Україні, керує профілактичними програмами та надає якісну технічну підтримку та фінансові ресурси організаціям на місцях. Місією Альянсу є зниження розповсюдження інфекцій та смертності і зменшення негативного впливу епідемій шляхом підтримки громадської протидії ним в Україні, а також шляхом поширення ефективних підходів до профілактики й лікування у Східній Європі та Центральній Азії.

Як незалежна юридична особа, зареєстрована в Україні з 2003 року й після набуття управлінської самостійності з січня 2009, Альянс поділяє цінності та залишається членом глобального партнерства Frontline AIDS, який був відомий раніше як МБФ «Міжнародний Альянс з ВІЛ/СНІД» (міжнародної благодійної організації, що поєднує 30 організацій з різних країн, з Секретаріатом у м. Хоув, Великобританія).

Ця закупівля проводиться Альянсом як частина виконання проекту «Покращення якості та стійкості медикаментозного підтримувального лікування в Україні» за фінансової підтримки Центрів контролю та профілактики захворювань США. Реєстраційна картка проекту № 4349-08 державна реєстрація від 07.11.2024 року; відповідно до Плану закупівлі товарів, робіт і послуг, що закуповуються за кошти міжнародної технічної допомоги, а саме пункту 6: «Закупівля виробів медичного призначення та лікарських засобів для проведення замісної підтримувальної терапії. Послуги із зберігання та доставки».

**Увага!** Згідно зі Статтею 1 (а) Угоди між Урядом України та Урядом Сполучених Штатів Америки про гуманітарне і техніко-економічне співробітництво від 07.05.1992 року, ця закупівля звільнена від сплати податку на додану вартість.

1. **Вимоги до продукції для закупівлі**
   1. Перелік продукції до закупівлі:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Назва препарату і форма випуску** | **Кількість**  **(таблетки/капсули)** |
| 1 | **Есциталопрам 10 мг - таблетки по 10 мг №30 (10х3)** | 765 упаковок/22950 таблеток |
| 2 | **Есциталопрам 20 мг - таблетки по 20 мг №30 (10х3)** | 705 упаковок/21150 таблеток |
| 3 | **Венлафаксин 75 мг – таблетки по 75 мг №30 (10х3)** | 390 упаковок/11700 таблеток |

\*допускається кратне фасування (№60, №90, №10, тощо).

* 1. Альянс залишає за собою право збільшити або зменшити кількість Товару, що закуповується, у межах +/- 20%.
  2. Постачальник буде обиратися по кожному лоту окремо. Пропозиції можна надавати як по всім лотам так по окремому.

1. **Умови поставки і оплати.**
   1. Поставка всього обсягу замовленого очікується не пізніше 20.04.2025 року. Покупець допускає поставку замовлення кількома партіями до вказаного строку поставки. У разі неможливості поставки всього 100 % обсягу замовлення до вказаного строку, допускається поставка обсягу, який є в наявності та /або який зможе бути виготовленим та доставленим не пізніше 01.05.2025 року. Втім, учасники запрошуються надати власні прогнози щодо строків поставки часткового та повного обсягу замовлення, а також поставки кількома партіями у ціновій пропозиції (див. Додаток № 3 до цієї Специфікації).
   2. Базис поставки:

3.2.1 **Для учасників – резидентів України**

Вантажоодержувачем Товару виступає Альянс. До уваги учасників: Альянс не має ліцензії на право здійснення оптової торгівлі лікарськими засобами. Поставка буде здійснюватися на аптечний склад, що здійснює відповідальне зберігання для Альянсу, що розташований за адресою: ТОВ «Фармасофт» вул. Бориспільська 9, с. Велика Олександрівка, Бориспільського р-ну, Київської області.

* 1. Умови оплати:
* Передоплата 50% від вартості Товару. Терміни оплати: 10 банківських днів після підписання договору на поставку;
* Кінцева оплата 50% від вартості Товару - протягом 10 банківських днів після завершення поставки;
* Або постоплата 100% від вартості Товару – протягом 10 банківських днів після завершення поставки.
* Договір на поставку буде укладено і платежі будуть виконані у гривнях України для резидентів України.
  1. Договір на поставку буде укладено і платежі будуть виконані у:
* гривнях України для резидентів України.
* доларах США з нерезидентами України.

1. **Вимоги щодо реєстрації.**

Лікарські засоби, запропоновані для цієї закупівлі, мають бути зареєстрованими для використання в Україні згідно з діючим законодавством на момент подання конкурсних документів.

У випадку, якщо лікарський засіб незареєстрований на дату надання комерційної пропозиції, переможець конкурсу зобов’язується надати документацію, що свідчить про реєстрацію для використання в Україні не пізніше дати постачання (20.04.2025 р.)

У разі, якщо на момент подання заявки про участь в конкурсі до закінчення дії свідоцтва про державну реєстрацію залишається менше 90 днів, має бути наданий лист, виданий уповноваженим державним органом, що опікується питаннями реєстрації фармацевтичних препаратів, що свідчитиме про факт подання заяви про перереєстрацію.

Постачальник повинен надати копію реєстраційного посвідчення, завірену печаткою постачальника.

1. **Первинна упаковка.**

Первинна упаковка має зберігати якість, безпечність та стабільність препарату, який вона вміщує. Вся упаковка має бути належним чином запечатана та захищена від псування. Всі компоненти упаковки мають відповідати стандартам, діючим на території України згідно із діючим законодавством, та бути затвердженими для пакування фармацевтичної продукції національними регуляторними органами країни-виробника. Кожна упаковка має містити інструкцію щодо медичного застосування препаратів українською мовою.

1. **Маркування.**

Маркування первинної упаковки має бути виконане у відповідності до реєстраційного досьє на продукцію в Україні.

1. **Термін придатності.**

На момент поставки продукції на логістичний склад Альянсу залишковий термін їх придатності має бути не менше ніж 2 роки.

1. **Відповідність процедурам належної виробничої практики (GMP).**

Процес виробництва запропонованого препарату має відповідати вимогам належної виробничої практики (GMP), що має бути документально підтверджено наступними документами:

* сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики або висновок щодо підтвердження відповідності вимогам належної виробничої практики, виданий Державною службою України з лікарських засобів. У разі, якщо термін дії GMP сертифікату/висновку що виданий Державною службою України з лікарських засобів закінчується раніше 20.04.2025 має бути наданий гарантійний лист від офіційного дистриб’ютора, або уповноваженого представництва виробника про те, що дія сертифікату/висновку буде продовжена без переривання. У разі, якщо на момент подання конкурсної пропозиції термін дії GMP сертифікату буде меншим ніж 30 днів, має бути наданий вихідний номер та дата заяви поданої до Державної служби України з лікарських засобів з метою продовження терміну дії висновку/сертифікату).

1. **Склад конкурсної документації.**

У якості власної конкурсної заявки учасник конкурсу має надати наступну документацію:

* 1. Копія документації, що свідчить про державну реєстрацію компанії-учасниці відповідно до законодавства відповідної країни.
  2. У разі, якщо учасник є посередником (не виробляє товар, а пропонує продукцію іншої юридичної особи) – гарантійний лист, виданий виробником, що підтверджує статус учасника як дистриб‘ютора такої продукції (за можливості).
  3. Копія дійсного реєстраційного посвідчення на лікарський засіб, виданого відповідним уповноваженим органом в Україні та завіреного печаткою постачальника, у відповідності до вимог п. 4 цієї специфікації або лист учасника у відповідності до вимог п. 4 цієї специфікації.
  4. Інструкція щодо медичного застосування, складена українською мовою.
  5. Копія документації, що підтверджує відповідність виробництва вимогам п. 8 специфікації.
  6. Заповнені та належним чином підписані Додатки № 1-4 (додатково Додаток №4 в форматі .word).

1. **Ключові критерії оцінки конкурсних пропозицій:**

а) відповідність заявки учасника умовам конкурсної документації;

б) ціна;

в) строки постачання у відповідності до п. 3.1. Специфікації.

**Додаток №1 до Специфікації на закупівлю лікарських засобів– антидепресантів**

Ознайомтесь з текстом форми та передайте її у заповненому вигляді до організатора конкурсу.

**До МБФ «Альянс громадського здоров’я»**

Шановні пані і панове,

Наша компанія підтверджує, що отримала конкурсну документацію від організатора конкурсу в складі оголошення про проведення конкурсу, специфікації і додатків до неї. Після того, як ми уважно і ретельно ознайомилися з цією конкурсною документацією, ми пропонуємо поставити (виготовити) зазначені товари (перелік…) у повній відповідності з вимогами зазначеної конкурсної документації за цінами, вказаними в нашій конкурсній пропозиції, що міститься в додатках.

Ми зобов’язуємося, в разі якщо пропозиція нашої компанії буде визнана переможною, надати зазначені товари у відповідності до умов, визначених конкурсною документацією.

Надаючи для розгляду нашу конкурсну пропозицію, ми погоджуємося з терміном дії нашої пропозиції, визначеним оголошенням про проведення конкурсу і гарантуємо, що наша компанія зобов’язується виконати запропоноване нами в будь-який час до того моменту, як спливе зазначений термін дії конкурсної пропозиції.

До того моменту, коли договір про надання вищезазначених послуг буде укладений і виконаний всіма сторонами, ця конкурсна пропозиція разом з офіційним підтвердженням МБФ «Альянс громадського здоров’я» про отримання нашої пропозиції і повідомленням про обраного переможця (переможців) конкурсу вважаються зобов’язуючою обидві сторони угодою.

Ми розуміємо, що МБФ «Альянс громадського здоров’я» не є зобов’язаним визнати переможною в цьому конкурсі найдешевшу з економічної точки зору або будь-яку з отриманих конкурсних пропозицій.

Ми підтверджуємо, що наша компанія з юридичної і організаційної точок зору спроможна виконати взяті на себе поданням цієї конкурсної пропозиції зобов’язання.

Підписано мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

що обіймає посаду \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник підприємства)

від імені компанії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_ (число) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (місяць) 20\_\_\_\_\_\_\_\_ (рік).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)

**Додаток №2 до Специфікації на закупівлю лікарських засобів– антидепресантів**

Загальна інформація

Будь ласка, заповніть таблицю нижче:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Повна назва компанії |  |
| 2. | Юридична адреса компанії |  |
| 3. | Фактична адреса компанії |  |
| 4. | Керівник компанії: посада, ПІБ |  |
| 5. | Контактний номер телефону керівника компанії |  |
| 6. | Контактна особа з питань подання Заявки |  |
| 7. | Номер телефону контактної особи |  |
| 8. | E-mail контактної особи |  |
| 9. | Сторінка компанії в Internet |  |
| 10. | Банківські реквізити для укладання договору постачання |  |

Підписано мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

що обіймає посаду\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник підприємства)

від імені компанії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_ (число) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (місяць) 20\_\_\_\_\_\_\_\_ (рік).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)

**Додаток №3 до Специфікації по конкурсу на закупівлю лікарських засобів– антидепресантів**

На підставі статті 650-1 Цивільного кодексу України, підписанням цієї форми ми підтверджуємо наступні запевнення, які мають значення для укладення договору з МБФ «Альянс громадського здоров’я»:

1. Товариство (юридична особа, яка подає цей та інші документи для участі у конкурсі, зазначена нижче), будь-який з його директорів (членів ради директорів), учасників Товариства, його кінцевий бенефіціарний власник/власники, його посадові особи або працівники Товариства, або будь-який агент, афілійована чи інша особа, що діє від імені Товариства, в даний час не є суб’єктом санкції США, якими керує Управління контролю за іноземними активами Міністерства фінансів США або Державного департаменту США, Ради Безпеки Організації Об’єднаних Націй, Європейського Союзу, Казначейства Її Величності Сполученого Королівства або іншого уповноваженого санкційного органу.
2. Товариство, та/або учасник Товариства, та/або кінцевий бенефіціарний власник Товариства не внесені до списку санкцій Ради національної безпеки і оборони України (відповідно до статті 5 Закону України “Про санкції”).
3. Щодо товарів, послуг та/або робіт Товариства не застосовано персональні спеціальні економічні та інші обмежувальні заходи (санкції) відповідно до статті 5 Закону України “Про санкції”.

# Склад кінцевих бенефіціарних власників учасника конкурсу

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Назва організації/ ФІО фізичної особи** | **Реєстраційний код / паспортні дані** | **Адреса реєстрації** | **Громадянство** | **Чи значиться організація/ людина в санкційних списках США, Євросоюзу, України.** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# *[підпис] [посада]*

Уповноважений підписати комерційну пропозицію для та від імені:

*[назва компанії]*

# *Печатка компанії*

**Додаток № 4 до Специфікації на закупівлю лікарських засобів– антидепресантів**

**Цінова пропозиція.**

Пропозиція надається на умовах:

1. Ціна на продукцію надається на умовах поставки згідно вимог п. 3 специфікації.

* Ціна надається: В гривнях України;

1. **Увага! За політиками Донора заборонена закупівля товарів, ціна яких включає податки, зокрема податок на додану вартість.**
2. Договір на поставку буде укладено і платежі будуть виконані у:

* гривнях України для резидентів України
* доларах США з нерезидентами України.

1. Пропозиція дійсна 60 днів з дати подання і ціна не може бути змінена протягом цього періоду.
2. Базис поставки: див. п. 3 специфікації.
3. Умови оплати: див. п. 3 специфікації.
4. Під «очікуваним часом поставки у днях» мається на увазі максимальний період часу у календарних днях, необхідний для виконання поставки 100% замовленої кількості продукції. Період починається з підписання контракту і закінчується датою поставки останньої упаковки продукції до місця призначення.

Будь ласка, заповніть наведену нижче таблицю.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **#** | **Торгова назва, форма випуску, кількість одиниць Товару в упаковці** | **Опції форм випуску** | **Кількість одиниць до закупівлі** | **Виробник, країна походження** | **Загальний термін придатності** | **Залишковий термін придатності** | **Ціна за 1 одиницю Товару, грн. без ПДВ** | **Загальна вартість за всю кількість Товару, грн. без ПДВ** | **Очікуваний час поставки у днях** |
| **1** |  | **Таблетки/ капсули/ драже** |  |  |  |  |  |  |  |
| **2** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **3** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Підписано мною, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

що обіймає посаду\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(керівник підприємства)

від імені компанії \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_ (число) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (місяць) 20\_\_\_\_\_\_\_\_ (рік).

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (підпис)